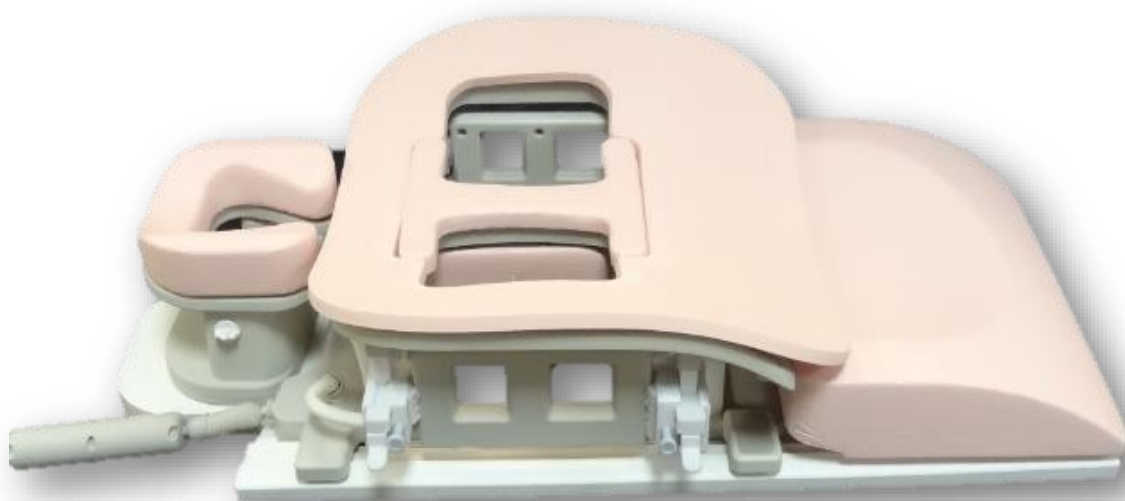


Manual del usuario



Bobina de mama SPEEDER CX para sistemas de RM 1.5T de Canon



www.qualityelectrodynamics.com

N.º de modelo Canon	QED REF
MJAM-147A	Q7000125

Garantía y responsabilidad

Tras la entrega del producto, la responsabilidad del mantenimiento y del uso de este recae sobre el cliente que compró el producto. La garantía no cubre los casos que se indican a continuación, ni siquiera durante el periodo de garantía:

- Daño o pérdida derivados del abuso o uso indebido del producto.
- Daño o pérdida provocados por casos de fuerza mayor como incendios, terremotos, inundaciones, rayos, etc.
- Daño o pérdida provocados por el incumplimiento de las condiciones especificadas para el equipo, por ejemplo, suministro de energía inadecuado, instalación incorrecta o condiciones inaceptables del entorno.
- Daño derivado de los cambios o modificaciones realizados al producto.

En ningún caso será QED responsable de lo siguiente:

- Daño, pérdida o problemas provocados por la reubicación, modificación o reparación realizada por personal no autorizado expresamente por QED.
- Daño o pérdida originados por negligencia o por ignorar las precauciones e instrucciones de funcionamiento recogidas en este manual del usuario.

Condiciones de transporte y almacenamiento

Este equipo se deberá transportar y almacenar de conformidad con las condiciones siguientes:

	Temperatura	De -10 °C a +50 °C
	Humedad relativa	Del 20 % al 95 %
	Presión atmosférica	De 700 hPa a 1060 hPa

Los indicadores de choque para monitorizar el transporte están adheridos al embalaje. Si el indicador de choque se ha activado tal y como se muestra, con un color rojo dentro del tubo de vidrio, la bobina no se manipuló con el cuidado necesario. No obstante, un indicador de choque activado no indica necesariamente daños en la bobina.



PRECAUCIÓN

Si el embalaje de la bobina queda expuesto a condiciones ambientales que no cumplen las condiciones de transporte y almacenamiento, si el embalaje presenta daños, si el embalaje se abre antes de la entrega o si el indicador de choque se ha activado, realice la prueba de control de calidad antes de usar el producto. Si la bobina supera las pruebas de control de calidad, se puede usar con normalidad.

Legislación Federal de los Estados Unidos

Precaución: La legislación federal limita la venta, distribución y uso de este dispositivo a médicos colegiados, o bajo la correspondiente prescripción médica. La legislación federal limita el uso de este dispositivo a fines de investigación cuando la indicación para la que se usa no está incluida en la declaración de indicaciones.

Acerca de este manual

Este manual incluye información detallada sobre las precauciones de seguridad, el uso y el cuidado de la bobina de RF.



Para garantizar la seguridad y la precisión al usar este producto, lea con atención y comprenda el contenido de este manual, así como del manual del usuario y del manual de seguridad del sistema de RM antes de utilizar el producto. Este manual no incluye las instrucciones ni la información de seguridad de los equipos no suministrados por QED, como el sistema de RM. Consulte al fabricante del sistema de RM en cuestión para obtener información sobre los equipos que no son de QED.

El manual del usuario en formato PDF está a su disposición en Internet, en la dirección www.qualityelectrodynamics.com.

Para solicitar una copia impresa del manual del usuario, envíe un correo electrónico a info@qualedyn.com o rellene el formulario de contacto en www.qualityelectrodynamics.com.



www.qualityelectrodynamics.com



Leyenda

En este manual se utilizan los siguientes símbolos para destacar instrucciones de seguridad y otras indicaciones importantes. El nombre de los iconos y su significado se explica a continuación.



PRECAUCIÓN

PRECAUCIÓN

Es necesario tener precaución para evitar una situación peligrosa que, de no evitarse, podría provocar lesiones leves o moderadas.



INFORMACIÓN

Destaca detalles importantes o brinda información para evitar errores de uso u otras situaciones potencialmente peligrosas que, de no evitarse, podrían provocar daños al producto.

Contenido

Acerca de este manual	3
Leyenda.....	3
Contenido	4
Capítulo 1 – Introducción	5
1.1 Descripción	5
1.2 Entorno operativo y compatibilidad	5
1.3 Perfiles de usuario.....	5
1.4 Información de la paciente	5
Capítulo 2 – Componentes de la bobina de mama SPEEDER CX.....	6
2.1 Componentes incluidos	6
2.2 Accesorios opcionales (se venden por separado)	7
Capítulo 3 – Seguridad.....	8
3.1 Glosario de símbolos.....	8
3.2 Indicaciones	9
3.3 Contraindicaciones.....	9
3.4 Advertencias	9
3.5 Precauciones: bobina de RF.....	10
3.6 Precauciones: Bobina de mama SPEEDER CX	12
3.7 Procedimientos de emergencia	12
Capítulo 4 – Control de calidad	13
4.1 Prueba de imagen con la herramienta de medición automática de SNR.....	13
4.2 Selección de secuencias para la versión V6.0 o posteriores (prueba de imagen sin usar la herramienta de medición automática de SNR)	13
4.3 Medición de SNR.....	14
Capítulo 5 – Instalación y uso de la bobina	26
5.1 Instalación de la bobina.....	26
5.1.1 Instalación y extracción de las bobinas laterales	26
5.1.2 Instalación y extracción de las placas de compresión	29
5.1.3 Ajuste de las posiciones horizontal y vertical de las bobinas laterales	30
5.2 Elección de los elementos de la bobina utilizados para la adquisición de imágenes	33
5.3 Posicionamiento y exploración de la paciente	36
Capítulo 6 – Limpieza, mantenimiento, servicio técnico y eliminación	44
6.1 Limpieza de la bobina de RF	44
6.2 Mantenimiento	45
6.3 Reparaciones	45
6.4 Eliminación	45
6.5 Vida útil prevista	45
Capítulo 7 – Guía y declaración del fabricante – Compatibilidad electromagnética (CEM)	46
7.1 Clasificación	46
7.2 Entorno y compatibilidad	46
7.3 Emisión electromagnética	47
7.4 Inmunidad electromagnética.....	47

Capítulo 1 – Introducción

1.1 Descripción

Las bobinas de RF de solo recepción reciben las señales de resonancia magnética generadas en los núcleos de hidrógeno (protones) del cuerpo humano. Las señales recibidas se amplifican y transmiten al sistema de RM, donde dichas señales se procesan y convierten en imágenes tomográficas.

La bobina de mama SPEEDER CX se utiliza para examinar la mama.

1.2 Entorno operativo y compatibilidad

La bobina de mama SPEEDER CX está diseñada para su uso junto con los siguientes sistemas de RM 1.5T de Canon en un centro de atención médica especializado:

- Vantage Titan 1.5T
- Vantage Orian 1.5T
- Vantage Elan 1.5T
- Vantage Fortian 1.5T

1.3 Perfiles de usuario

Operador: técnicos en radiología, técnicos de laboratorio y médicos.

Formación del usuario: para usar esta bobina no es necesaria ninguna formación especial. No obstante, Canon Medical Systems ofrece un curso de formación integral para los sistemas de RM con el fin de instruir a los operadores en el uso correcto de los sistemas de RM.

1.4 Información de la paciente

Edad, salud y estado: sin ninguna limitación especial. No utilice la bobina para recién nacidos o bebés.

Peso: 255 kg o menos (consulte el manual de instrucciones del sistema de RM y, si el peso máximo permitido de la paciente para ese sistema es inferior al peso permitido para esta bobina, hay que darle prioridad al peso máximo del sistema).

Capítulo 2 – Componentes de la bobina de mama SPEEDER CX

2.1 Componentes incluidos

La bobina de mama SPEEDER CX se entrega con los componentes que se muestran a continuación. Cuando reciba la unidad, asegúrese de que todos los componentes están incluidos. Póngase en contacto con su representante de Canon Medical Systems para reemplazar o solicitar repuestos de cualquiera de los accesorios enumerados aquí.

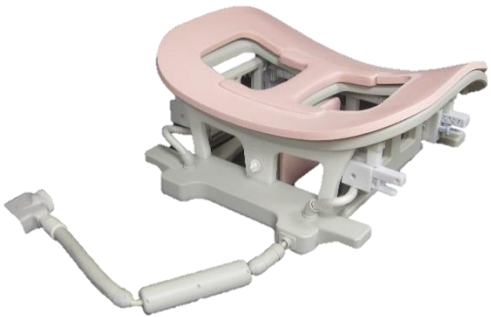
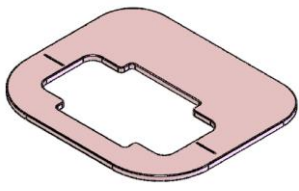
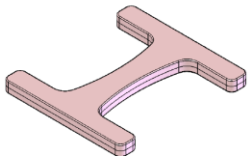
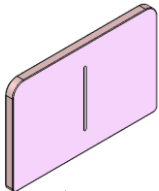
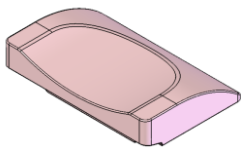
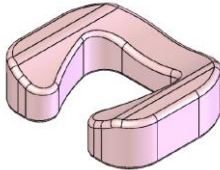
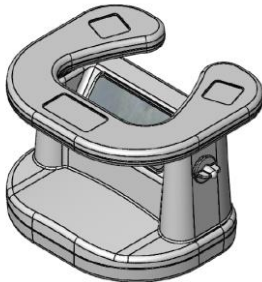
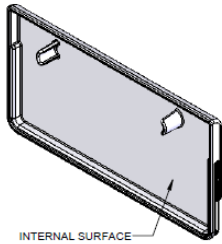
Imagen	Descripción	Cantidad	N.º Ref. Canon	N.º Ref. QED
	Bobina de mama SPEEDER CX	1	MJAM-147A	Q7000125
	Almohadilla protectora	1	BSM41-6404	3003080
	Almohadilla para el esternón	1	BSM41-6405	3003081
	Almohadilla medial	2	BSM41-6406	3003084
	Almohadilla de transición	1	BSM41-6407	3003082

Imagen	Descripción	Cantidad	N.º Ref. Canon	N.º Ref. QED
	Almohadilla para reposacabezas	1	BSM41-6408	3003079
	Reposacabezas	1	BSM41-6409	2000588
	Placa de compresión	2	BSM41-6410	3003225

2.2 Accesorios opcionales (se venden por separado)

Elevador de mama: Breast Riser CX, MJCA-247A	Este accesorio se utiliza para ajustar la altura de la bobina. Esta opción es para sistemas de RM de túnel grande (Vantage Titan, Vantage Orian, etc.).
Soporte de rejilla: Grid Holder CX, MJCA-257A	Este accesorio se utiliza para sujetar una rejilla de biopsia. La rejilla en sí la proporciona un proveedor de rejillas.



PRECAUCIÓN

Siga las instrucciones de los manuales de instrucciones del soporte de rejilla CX y las rejillas de biopsia, si se utilizan.

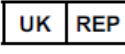
Capítulo 3 – Seguridad

Esta sección explica las precauciones generales y la información de seguridad que deben tenerse en cuenta durante la utilización de esta bobina.



PRECAUCIÓN Antes de usar la bobina, revise la información de seguridad en el manual de instrucciones del sistema de RM para obtener una lista completa de las consideraciones de seguridad.

3.1 Glosario de símbolos

Símbolo	Número	Norma	Título, significado
	1641	ISO 7000 IEC 60417	Manual del usuario, consulte las instrucciones de funcionamiento antes de usar el dispositivo
	5172	ISO 7000 IEC 60417	Equipo de clase II
	5333	ISO 7000 IEC 60417	Pieza aplicada de tipo BF
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Fabricante y fecha de fabricación
	6192	ISO 7000 IEC 60417	Bobina de RF, recepción
	5.1.2	ISO 15223-1	Indica el representante autorizado en la UE
	5.1.2	ISO 15223-1 ISO 20417	Indica la persona responsable en el Reino Unido
	5.1.2	ISO 15223-1 SwissMedic	Indica el representante autorizado en Suiza
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Número de referencia
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Número de serie
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Límite de temperatura
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Límite de humedad
	2621	ISO 7000 IEC 60417	Límite de presión atmosférica
	5.7.7	ISO 15223-1	Producto sanitario

Símbolo	Número	Norma	Título, significado
	N/D	EN50419 EU2012/18/EU	El uso de este símbolo indica que este producto no debe tratarse como residuo doméstico. Asegúrese de desechar este producto correctamente. Esto contribuye a evitar consecuencias potencialmente negativas para el medio ambiente y para la salud de las personas, lo cual podría suceder si este producto se desecha de manera inadecuada. Para obtener información más detallada acerca de la devolución y el reciclaje de este producto, consulte con el proveedor al que compró el producto.
	5.1.8	ISO 15223-1	Importador
	5.1.9	ISO 15223-1	Distribuidor

3.2 Indicaciones

La bobina de mama SPEEDER CX está diseñada para su uso con los sistemas de RM 1.5T de Canon y producir imágenes de diagnóstico de la anatomía del seno que puedan ser interpretadas por un médico cualificado.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias



Las pacientes con mayor probabilidad de sufrir ataques o claustrofobia podrían requerir una atención especial. Consulte el manual de instrucciones del sistema de RM.



Las pacientes que están inconscientes, muy sedadas o en un estado mental confuso tienen un mayor riesgo de sufrir quemaduras porque es posible que no puedan avisar al operador de que tienen calor o sufren dolor debido a un calor excesivo y al daño tisular.



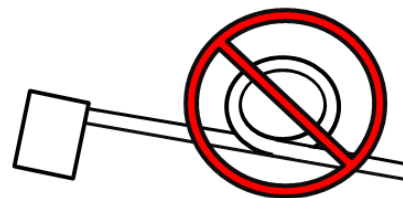
Las pacientes que no puedan mantener una comunicación fiable (por ejemplo, por su corta edad) corren un mayor riesgo de sufrir quemaduras porque es posible que no puedan avisar al operador de que tienen calor o sufren dolor debido a un calor excesivo y al daño tisular.

-  Las pacientes con pérdida de sensibilidad en cualquier parte del cuerpo corren un mayor riesgo de sufrir quemaduras porque es posible que no puedan avisar al operador de que tienen calor o sufren dolor debido a un calor excesivo y al daño tisular.
-  Las pacientes que tienen dificultad para regular su temperatura corporal o que son especialmente sensibles a una subida de la temperatura corporal (por ejemplo, pacientes con fiebre, insuficiencia cardíaca o problemas de transpiración) corren un mayor riesgo de sufrir quemaduras o una subida de la temperatura corporal.
-  Asegúrese de que la ropa de la paciente no esté mojada o humedecida por la transpiración. La presencia de humedad aumenta el riesgo de sufrir quemaduras.

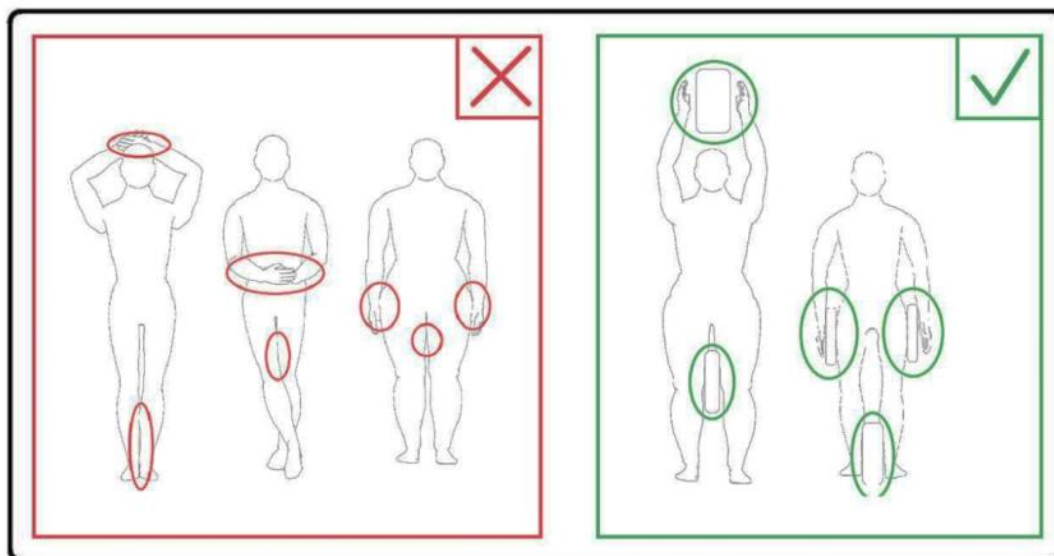
3.5 Precauciones: Bobina de RF

-  No coloque ningún dispositivo desconectado (bobinas de RF, cables, etc.) en el gantry durante la exploración. Retire las bobinas de RF innecesarias de la superficie de la camilla y confirme que las bobinas de RF en uso están conectadas al puerto de conexión antes de la exploración.

Las bobinas de RF desconectadas presentes durante la exploración pueden provocar la formación de un bucle de corriente de inducción de alta frecuencia, lo que provocaría quemaduras en la paciente. Además, los dispositivos podrían sufrir daños.
-  Conecte únicamente las bobinas de RF designadas en el puerto de conexión de la bobina de RF.
-  No use una bobina de RF defectuosa, especialmente si la cubierta exterior está dañada o si hay piezas metálicas al descubierto. Existe riesgo de descarga eléctrica.
-  No intente cambiar ni modificar la bobina. Las modificaciones no autorizadas pueden provocar quemaduras, descargas eléctricas o una menor calidad de la imagen.
-  No cruce ni enrolle los cables de la bobina. Se podría formar una corriente de alta frecuencia y dar lugar a quemaduras.
-  Asegúrese de que la paciente no esté en contacto directo con los cables de la bobina. Pueden producirse quemaduras debido al campo eléctrico que se genera en la bobina de RF cuando se transmite un campo magnético de alta frecuencia.
-  No permita que la paciente se coloque de tal forma que cree un bucle con alguna parte de su propio cuerpo. Use las bases de apoyo para asegurar que las manos y las piernas de la paciente no toquen la bobina, el sistema de RM, la camilla ni ninguna otra parte



del cuerpo con la que puedan crear un bucle. Se podría formar una corriente de alta frecuencia y dar lugar a quemaduras.



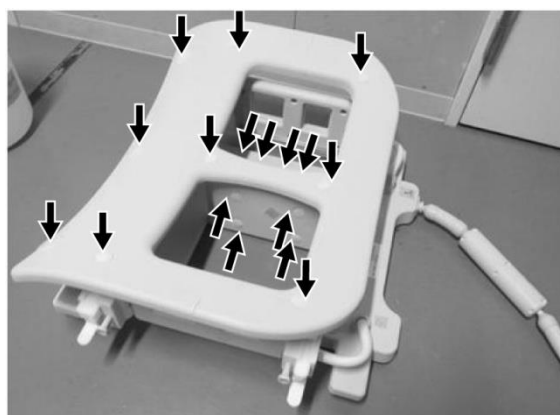
- ⚠ No permita que la paciente ni la bobina de RF entren en contacto con la pared interna del gantry. Separe a la paciente de la pared interna del gantry un mínimo de 10 mm con almohadillas de espuma. Separe a la paciente del cable de la bobina de RF con almohadillas de espuma. Pueden producirse quemaduras debido al campo eléctrico que se genera en la bobina de RF, etc. cuando se transmite un campo magnético de alta frecuencia.
- ⚠ Confirme que el cable de la bobina esté sobre la superficie de la camilla antes de introducir a la paciente en el gantry. Si la superficie de la camilla se mueve con el cable sobresaliendo, el cable puede interferir con la unidad principal del sistema de RM, lo que podría provocar el cambio de posición de la bobina o que el sistema atrape a la paciente y le produzca lesiones.
- ⚠ Detenga la exploración inmediatamente si la paciente se queja de calor, hormigueo, picor o alguna otra sensación similar. Póngase en contacto con un médico antes de continuar con la exploración.
- ⚠ Asegúrese de que la bobina no entra en contacto con ningún líquido, como agua o medicamentos.
- ⚠ El recinto de la bobina y los componentes internos de la bobina podrían aparecer en las imágenes en determinadas circunstancias de adquisición de imágenes (por ejemplo, cuando se usa una secuencia con un tiempo de eco corto (TE) o cuando los píxeles son grandes).
- ⚠ Si advierte que una bobina está defectuosa, deje de usarla de inmediato y póngase en contacto con su representante de Canon.
- ⚠ Con la bobina solo se deben usar los accesorios indicados en este manual.

3.6 Precauciones: Bobina de mama SPEEDER CX



No permita que la superficie de la cinta gancho de las fijaciones de velcro entre en contacto con la paciente. La bobina y las almohadillas incorporan fijaciones de velcro para facilitar la inmovilización mediante correas. Si la piel de la paciente roza con la superficie de la cinta gancho de estas fijaciones, podría sufrir lesiones. Tenga cuidado al manipular componentes con fijaciones de velcro.

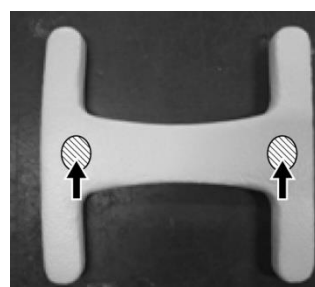
Posiciones de las fijaciones de velcro



Unidad principal de la bobina (en el lateral y en la parte superior)



**Almohadilla protectora
(en la parte inferior)**



**Almohadilla para el esternón
(en la parte inferior)**

3.7 Procedimientos de emergencia

Si se produjera una emergencia durante la exploración, detenga la exploración de inmediato, saque a la paciente de la sala y busque asistencia médica, si fuera necesario.

En caso de un incidente grave en la UE, el incidente se debe notificar al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que esté establecido el centro al que ha acudido el usuario.

Capítulo 4 – Control de calidad

4.1 Prueba de imagen con la herramienta de medición automática de SNR

Si el manual de instrucciones del sistema incluye descripciones sobre la herramienta de medición automática de SNR, la prueba de imagen se puede realizar con la herramienta de medición automática de SNR.

Bobina	Fantoma	N.º Ref.
Bobina para columna vertebral Octave SPEEDER Spine	Fantoma de sulfato de cobre de 5 L	BSM41-1623

Cuando vaya a utilizar la herramienta de medición automática de SNR, prepare las herramientas necesarias consultando el manual de instrucciones del sistema.

Con el software del sistema V6.0 o de versión posterior, se utilizan unas secuencias de exploración diferentes. Tenga esto en cuenta. Sin embargo, no hay diferencias en la configuración de la bobina ni en la selección de la sección de la bobina.

4.2 Selección de secuencias para la versión V6.0 o posteriores (prueba de imagen sin usar la herramienta de medición automática de SNR)

- (1) Registre a una paciente y defina su peso en 60 kg.
- (2) Seleccione [Typical PAS] (PAS típica) → [Coil QA] (Control de calidad de la bobina) y haga clic en el botón [Other] (Otro). Seleccione las secuencias requeridas de la PAS «Otro».

Los nombres de secuencia para las versiones V4.5 o anteriores y los nombres de secuencia correspondientes para las versiones V6.0 o posteriores se muestran a continuación.

V6.0 o posterior	V4.5 o anterior	Requerido/No requerido
Localizador	FE_slt	Requerido
Mapa	No utilizado	No requerido
SNR	SE15	Requerido

* Para las versiones V6.0 o posteriores, no es necesario seleccionar las condiciones de reconstrucción.

- (3) Realice la medición de SNR como se describe en la sección 4.2 aplicando las secuencias seleccionadas en el paso (2). Los parámetros deben cambiarse de acuerdo con los procedimientos de medición de SNR.

4.3 Medición de SNR

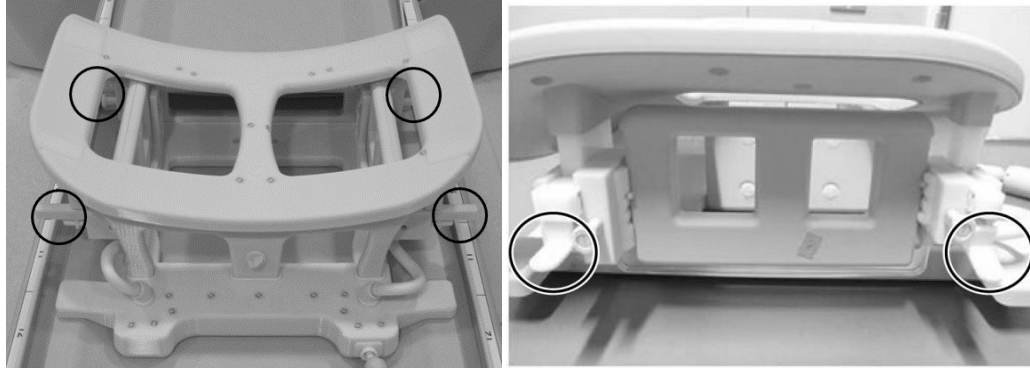
- (1) Lea la temperatura en la sala apantallada y confirme que la temperatura esté entre 16 °C y 24 °C.
- (2) Coloque la bobina sobre la superficie de la camilla en la orientación que se muestra a continuación y conéctela al puerto A1 de la superficie de la camilla.

Colocación de la bobina

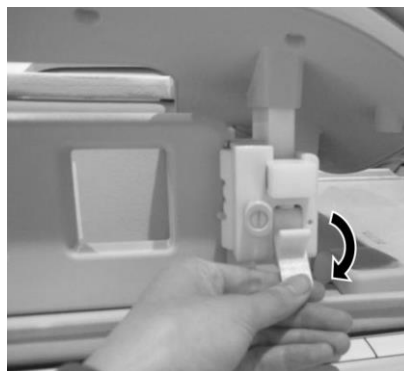


- (3) Desbloquee las cuatro pestañas de bloqueo moviéndolas hacia abajo como se muestra a continuación.

Pestañas de bloqueo

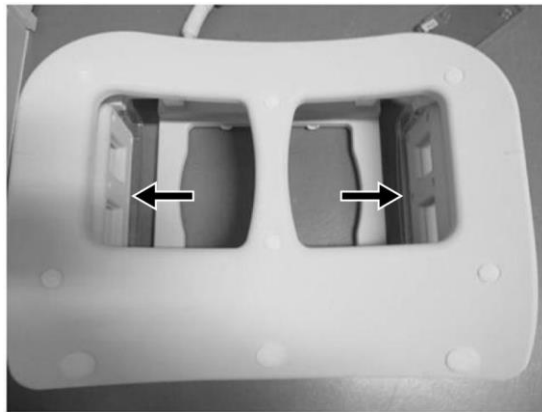


Desbloquee las pestañas de bloqueo



- (4) Mueva las bobinas laterales a las posiciones límite en dirección horizontal.

Coloque las bobinas laterales



- (5) Bloquee las cuatro pestañas de bloqueo moviéndolas hacia arriba.

Bloquee las pestañas de bloqueo

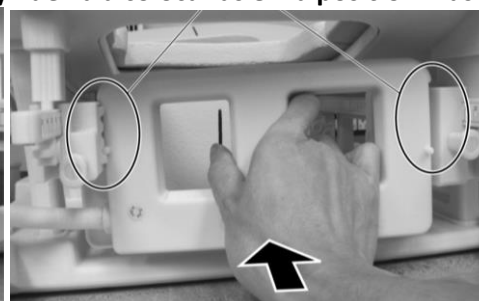


- (6) Confirme que las bobinas laterales estén en la posición más baja. Si las bobinas no están en la posición más baja, retire las bobinas laterales y colóquelas en la posición más baja.

Confirme la posición correcta de las bobinas laterales

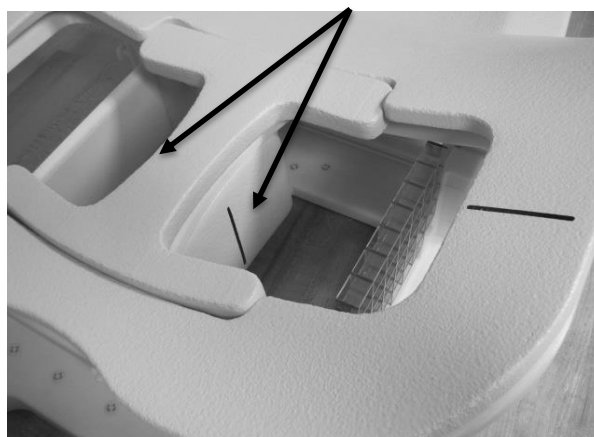


Si es necesario, retire las bobinas laterales y vuelva a colocarlas en la posición más baja



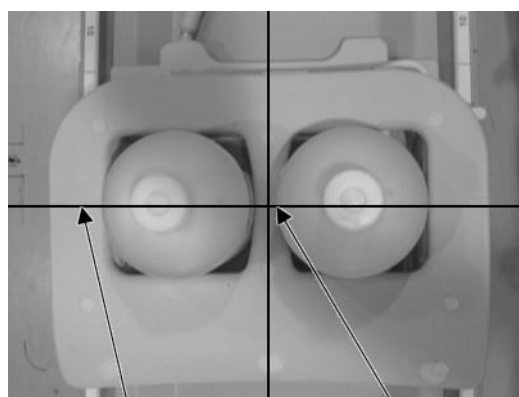
- (7) Coloque las almohadillas de la bobina medial a ambos lados de la bobina medial.

Coloque las almohadillas mediales



- (8) Coloque dos fantasmas de CuSO₄ de 5 L en la bobina. Alinee el haz del proyector de posicionamiento con el centro de la bobina lateral y envíe la bobina de mama SPEEDER CX al centro del campo magnético.

Coloque los fantasmas



Marcador central
para la bobina
lateral

Haz del proyector

- (9) Espere aproximadamente 5 minutos para que se estabilice el líquido en el fantoma.
- (10) Seleccione la secuencia FE_slit de la carpeta SEQ. Configure los parámetros de la secuencia de la siguiente manera.

<Condiciones de exploración>

FE_slit, Plan especial (Axial: 1, Sagital: 1, Coronal: 1), TR: 50, NS: 3, ST: 8 mm,
FA: 90, FOV: 50 cm, MTX: 256 × 256

(11) Establezca los parámetros de la siguiente manera.

Bobina de RF : BreastCX bilateral

Orientación de la paciente : Prono

Región SAR : Mama

Dirección de inserción : Cabeza primero

Dirección de visualización : Pies

(12) Ejecute la exploración del localizador.

(13) Seleccione la secuencia SE15 de la carpeta SEQ y configure los parámetros de la secuencia de la siguiente manera. A continuación, establezca la posición de corte. (Figura 6.3-11)

<Condiciones de exploración>

SE15, CO: HF, TR200, NS: 3, ST: 5 mm, Espacio: 2 mm, FA: 90/180,
FOV: 45 cm × 45 cm, MTX: 256 x 256, NoWrap: PE 1.0/RO 2.0

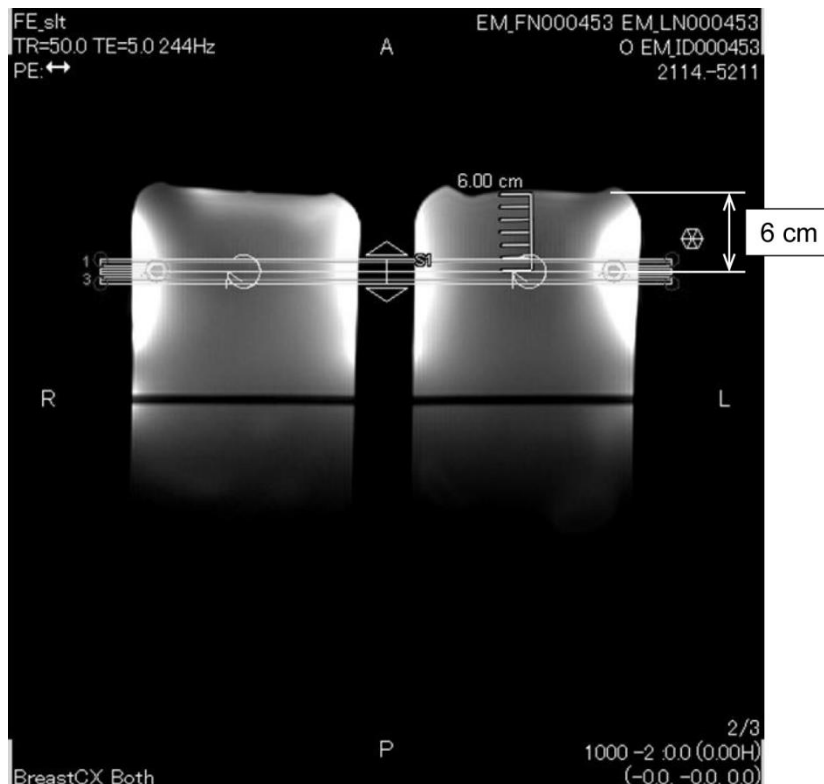
<Posicionamiento de corte>

Coloque los cortes utilizando la imagen del localizador.

Dirección HF y dirección RL : Establezca la posición central del FOV en el punto medio entre los dos fantasmas.

Dirección AP : Establezca la posición del corte central 6 cm por debajo de la parte inferior del fantoma.

Posición de corte

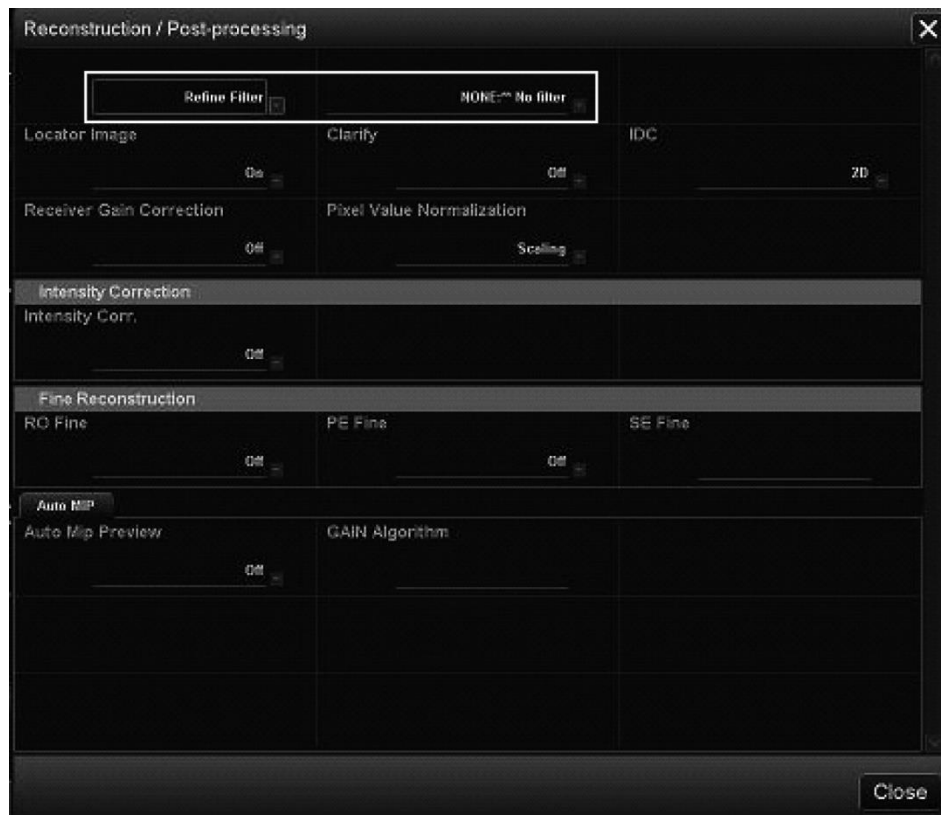


- (14) Haga clic con el botón derecho en la ventana «Sequence Editor» (Editor de secuencias) y seleccione «Reconstruction» (Reconstrucción) en el menú emergente. En la ventana de selección de filtros que se muestra, seleccione «Refine Filter» (Refinar filtro) y «NONE: No filter» (NINGUNO: Sin filtro).

Seleccione «Reconstruction» (Reconstrucción)

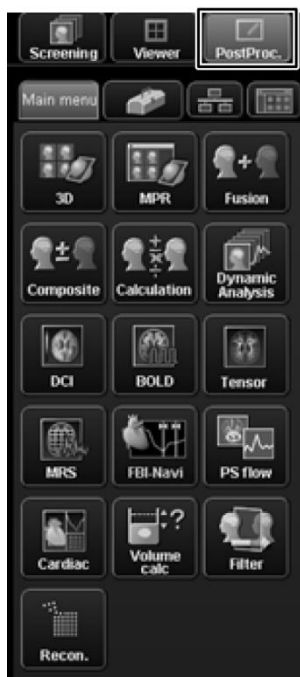


Seleccione «Refine Filter» (Refinar filtro) y «NONE: No filter» (NINGUNO: Sin filtro)

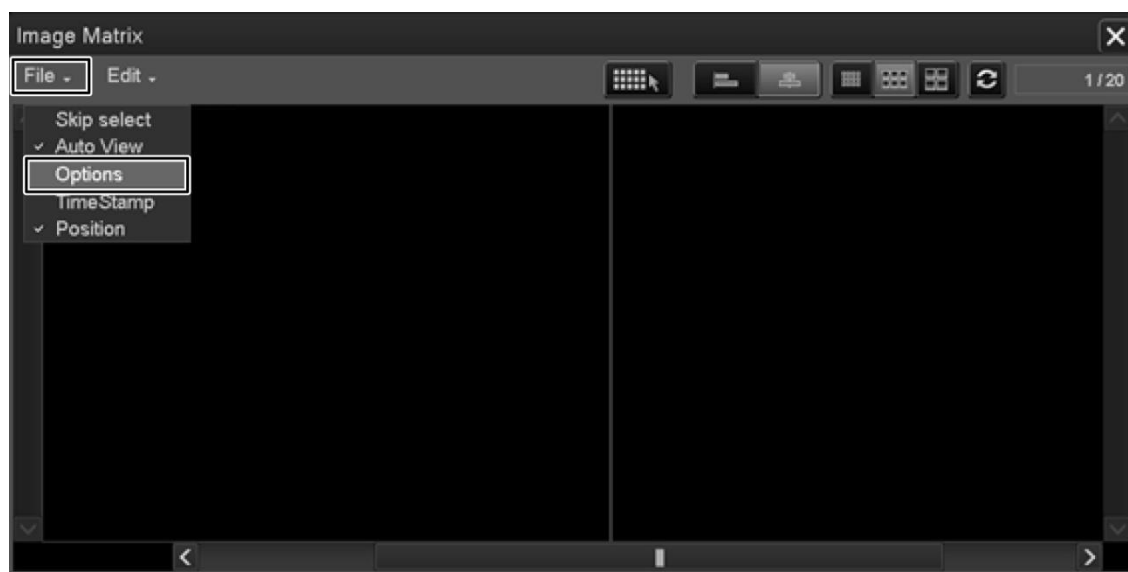


- (15) Cierre la ventana «Scan Plan» (Plan de exploración) haciendo clic en [Queue & Exit] (Poner en cola y salir) y ejecute la secuencia.
- (16) Seleccione la pestaña «PostProc.» (Postprocesamiento) y seleccione «File» (Archivo) y «Options» (Opciones) en la ventana «Image Matrix» (Matriz de imagen).

Pestaña «PostProc.» (Postprocesamiento)

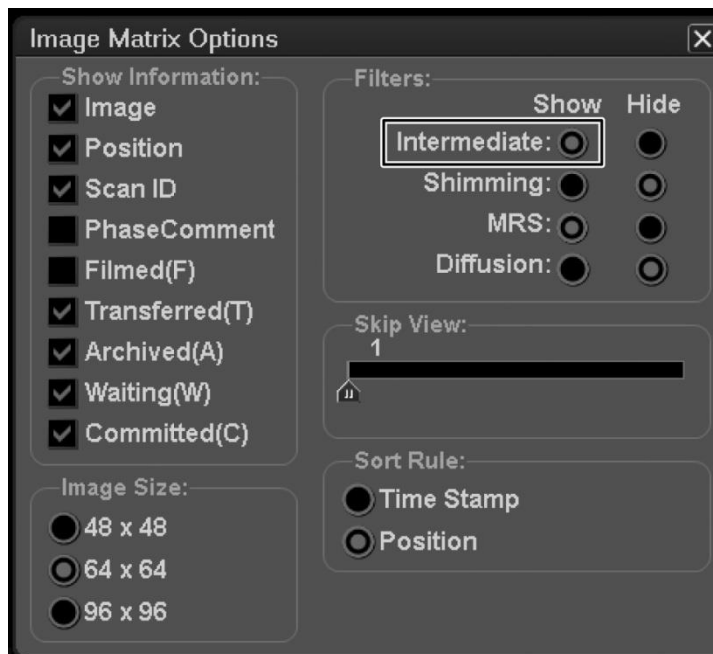


Ventana «Image Matrix» (Matriz de imagen)



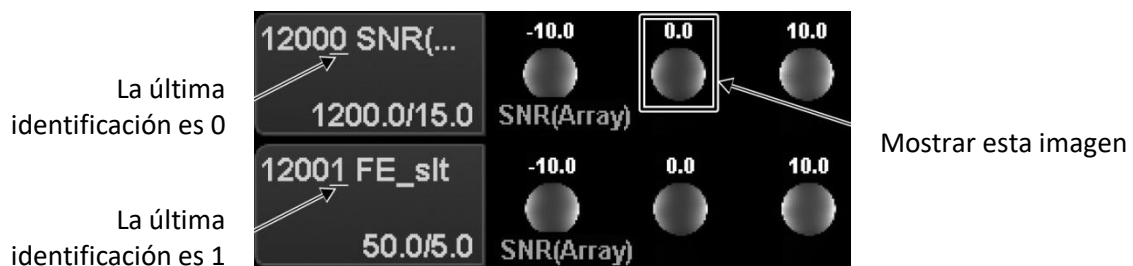
- (17) En la ventana «Image Matrix Options» (Opciones de matriz de imagen), seleccione «Show» (Mostrar) para la opción «Intermediate» (Intermedio).

Ventana «Image Matrix Options» (Opciones de matriz de imagen)



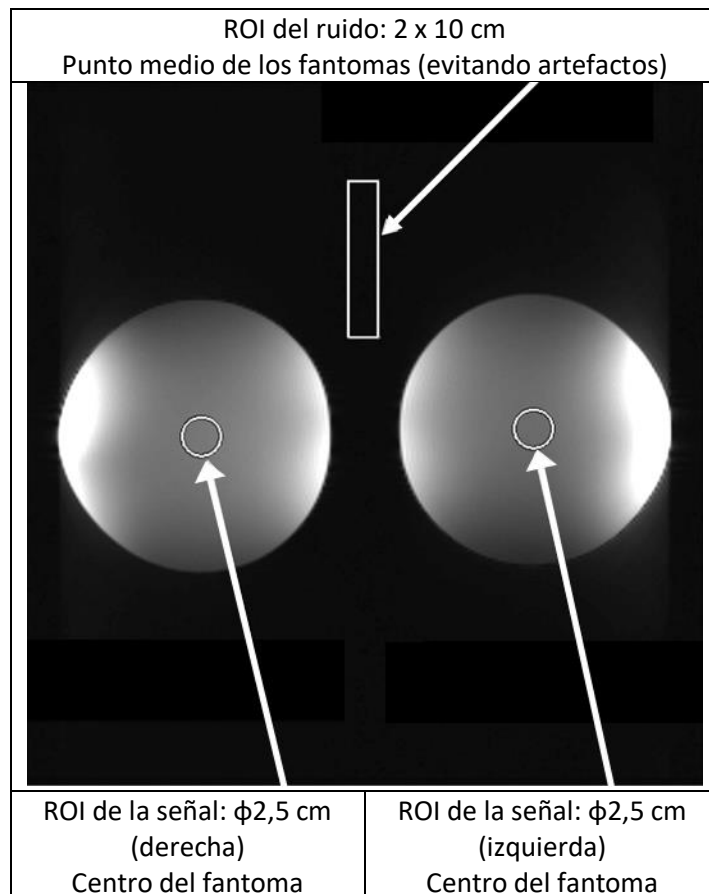
- (18) Muestre el corte central de la imagen adquirida del fantoma en la que el último número de identificación es 0.

Imagen del fantoma



- (19) Establezca la región de interés (ROI) de la señal y la ROI del ruido en las posiciones que se indican a continuación.

Posición de la región de interés (ROI)



(20) Mida el valor de la señal (media) y el valor del ruido de fondo (NoiseSD).

(21) Calcule la relación SNR aplicando la siguiente ecuación.

(22) Ecuación de cálculo de SNR

$$SNR = S/N \times C$$

donde:

S: Valor de la señal medida (media) (para la ROI de la señal)

N: Valor del ruido de fondo (valor NoiseSD)

C: Coeficiente de temperatura (consulte la tabla a continuación)

Temperatura de la sala apantallada (°C)	Coeficiente de temperatura C
16	0.840
17	0.863
18	0.888

19	0.913
20	0.940
21	0.969
22	1.000
23	1.033
24	1.068

<Norma>

SNR (derecha) ≥ 180

SNR (izquierda) ≥ 180

Capítulo 5 – Instalación y uso de la bobina

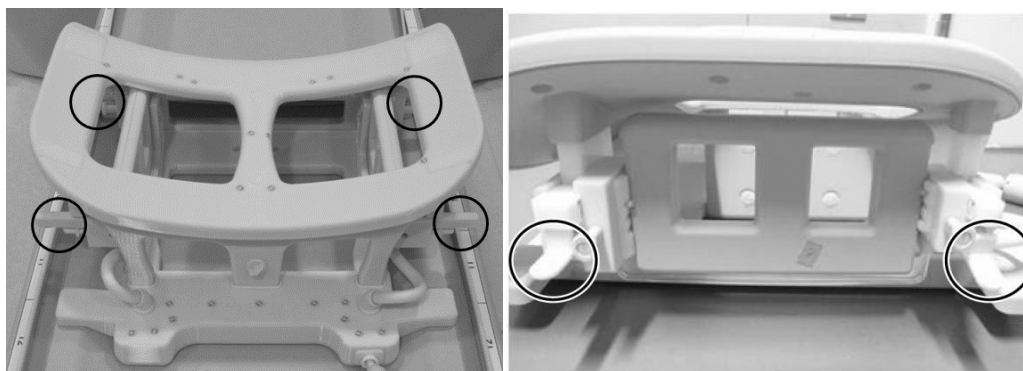
5.1 Instalación de la bobina

5.1.1 Instalación y extracción de las bobinas laterales

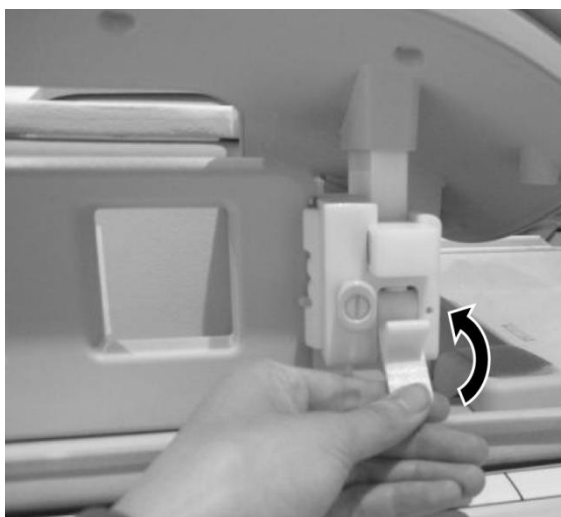
Las bobinas laterales deben estar instaladas para adquirir las imágenes.

- (1) Bloquee las bobinas laterales en su sitio moviendo las pestañas de bloqueo hacia arriba y confirme que las bobinas no se pueden mover horizontalmente.

Pestañas de bloqueo

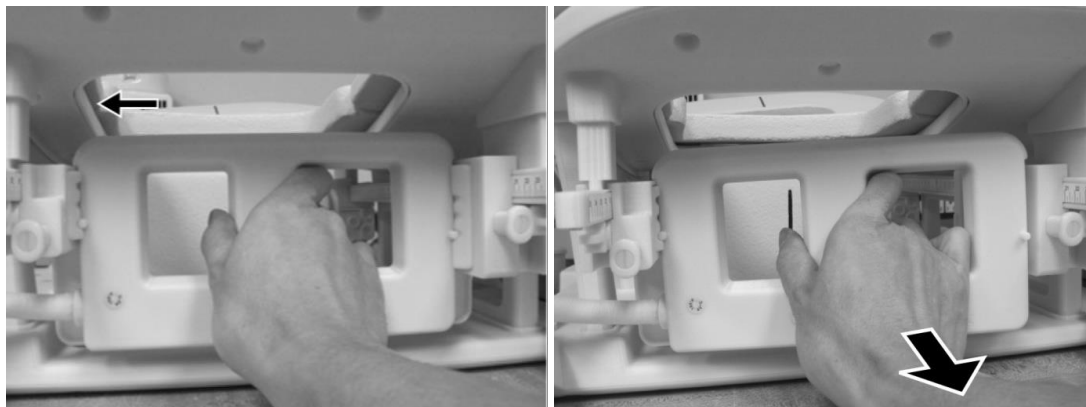


Bloquee las pestañas de bloqueo



- (2) Para extraer la bobina lateral, agarre la bobina y empújela hacia el lado del cable. Al mismo tiempo, tire del lado opuesto para extraerlo del soporte.

Agarre la bobina, empuje ligeramente hacia el lado del cable mientras tira del lado opuesto para extraerlo del soporte



PRECAUCIÓN

Tenga cuidado de no pillarse los dedos al extraer la bobina lateral. Podría sufrir alguna lesión.





1. Al retirar la bobina lateral, sujétela con cuidado. No utilice una fuerza excesiva y no tire del cable ni lo tuerza. El incumplimiento de estas precauciones puede resultar en un fallo de los contactos o en la desconexión del cable.

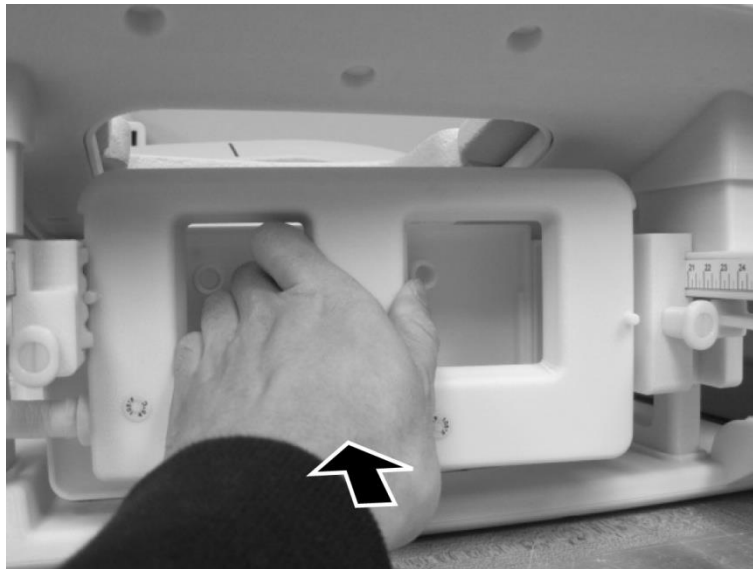


2. Cuando mueva a la paciente hacia el gantry, confirme que las bobinas laterales estén colocadas en el soporte o en la superficie de la camilla. Si las bobinas laterales extraídas están en el espacio entre la superficie de la camilla y el gantry, la bobina lateral podría quedar atrapada en la superficie de la camilla durante el movimiento.



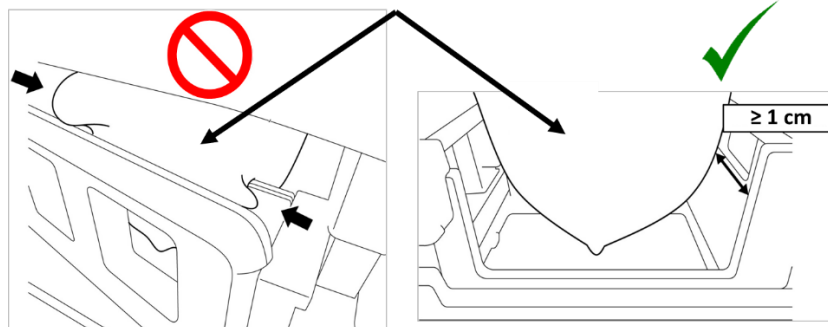
- (3) Para instalar la bobina lateral, coloque la bobina lateral contra el lado izquierdo del soporte. A continuación, empuje el lado opuesto hacia dentro. La bobina debería encajar en el soporte.

Instalación de las bobinas laterales



PRECAUCIÓN

Extraiga o instale la bobina lateral cuando el soporte de la bobina esté a 1 cm o más del seno de la paciente para evitar posibles pellizcos. Podría sufrir alguna lesión.

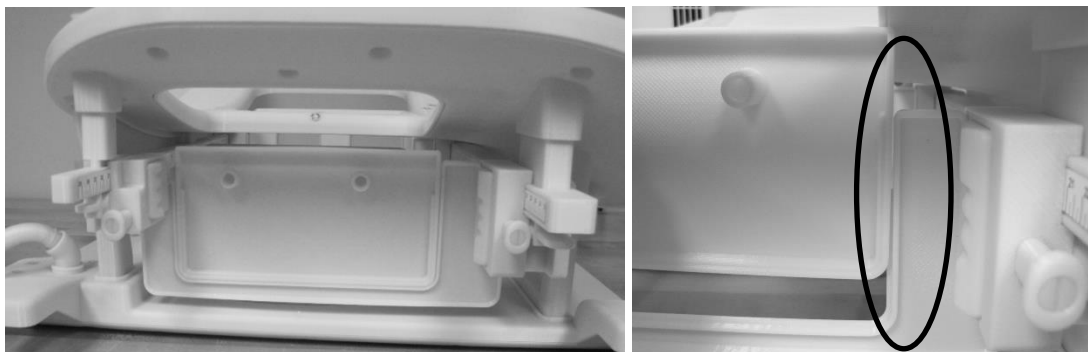


5.1.2 Instalación y extracción de las placas de compresión

Para obtener imágenes con las placas de compresión, se deben instalar tanto las placas de compresión como las bobinas laterales.

- (1) Para instalar la placa de compresión, extraiga la bobina lateral como se describe en la sección 5.1.1.
- (2) Inserte la placa de compresión como se muestra a continuación. Asegúrese de que las «pestañas» de la placa miran hacia fuera. La placa debe instalarse desde el lateral, no desde la abertura superior de la bobina. Asegúrese de que las ranuras del lateral de la placa de compresión coinciden con las delgadas paredes que sobresalen del soporte.

Instalación de la placa de compresión



(4) Instale la bobina lateral como se indica en la sección 5.1.1.



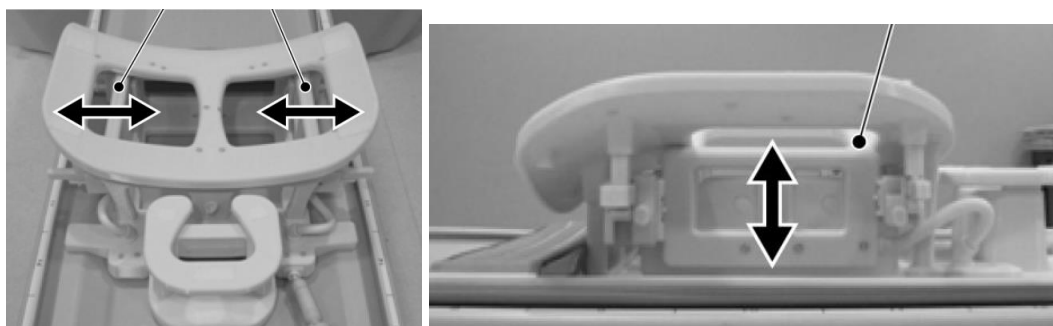
1. La bobina lateral debe estar en su sitio para comprimir el tejido mamario.
2. La bobina lateral y la placa de compresión deben moverse juntas.

(5) Para retirar la placa de compresión, extraiga la bobina lateral como se describe en la sección 5.1.1 y luego retire la placa de compresión.

5.1.3 Ajuste de las posiciones horizontal y vertical de las bobinas laterales

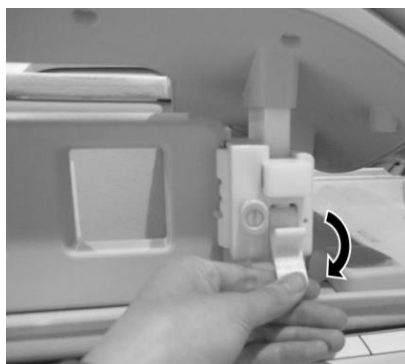
Las bobinas laterales se pueden mover en dirección vertical y horizontal para optimizar sus posiciones en función del tamaño de los senos.

Opciones de ajuste de las bobinas laterales

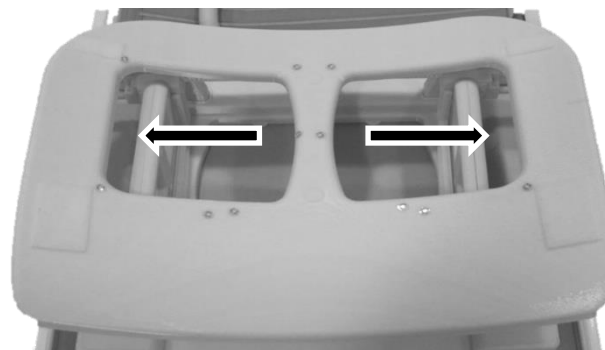


- (1) Para ajustar la posición horizontal de las bobinas laterales, desbloquee las pestañas de bloqueo moviéndolas hacia abajo y luego mueva cada bobina lateral hasta su posición horizontal máxima. Bloquee las bobinas en su sitio moviendo las pestañas de bloqueo hacia arriba. Confirme que las bobinas no se puedan mover horizontalmente.

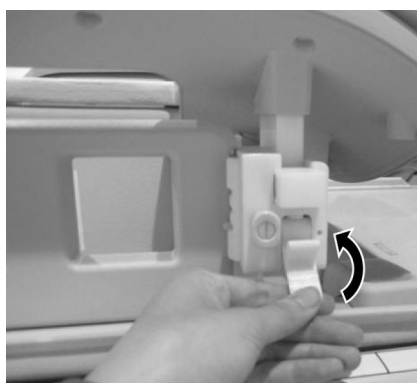
Desbloquee las pestañas de bloqueo



Mueva cada bobina lateral a su posición horizontal máxima

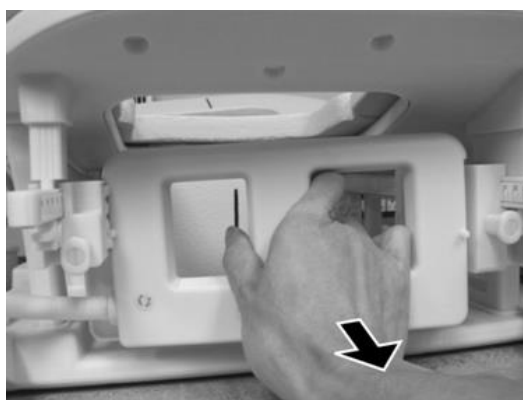


Bloquee las pestañas de bloqueo



- (2) Para ajustar la posición vertical de las bobinas laterales, extraiga la bobina lateral.

Extraiga la bobina lateral



- (3) Vuelva a instalar la bobina lateral en la posición vertical requerida. La bobina lateral se puede instalar en tres posiciones verticales diferentes.

Tres posiciones verticales disponibles para la bobina lateral



- i** 1. Cuando mueva la bobina lateral verticalmente, confirme que la bobina lateral esté instalada en la misma posición vertical en los lados izquierdo y derecho de la bobina. Si la bobina lateral queda inclinada, es posible que la bobina no permanezca en su sitio en el soporte. Si la bobina se mueve durante la exploración, podría afectar la calidad de la imagen.

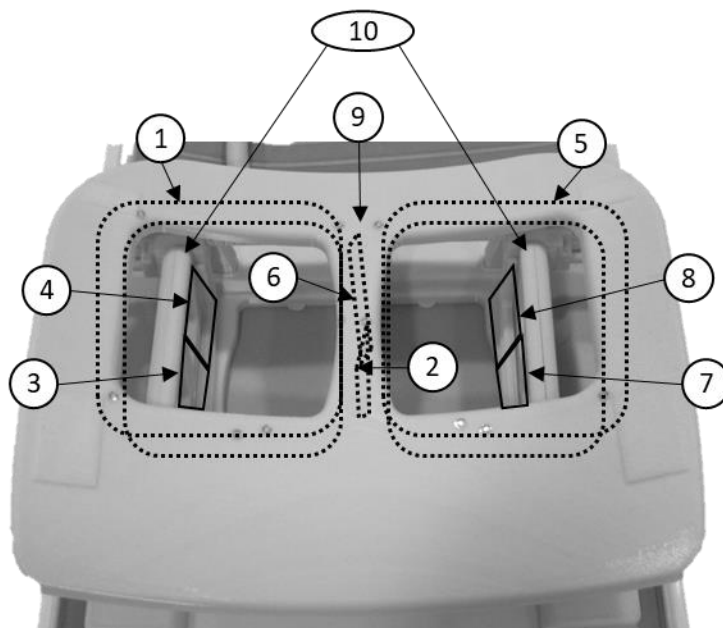


2. Si la bobina lateral se instala en la posición vertical media o más alta, el movimiento horizontal estará limitado.

5.2 Elección de los elementos de la bobina utilizados para la adquisición de imágenes

La bobina de mama SPEEDER CX contiene las bobinas y los elementos que se muestran en el siguiente diagrama. Los elementos que se utilizan durante la adquisición de imágenes se eligen según el tipo de bobina mostrado, como se ve en la siguiente tabla.

Diagrama de bobinas y elementos de SPEEDER CX

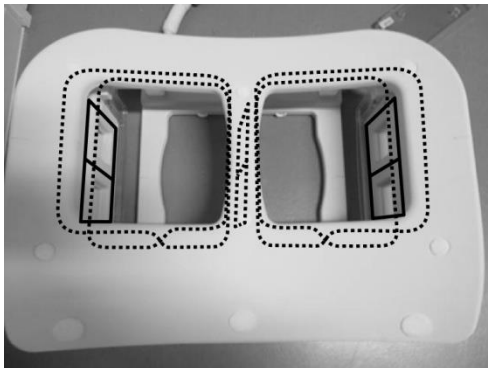
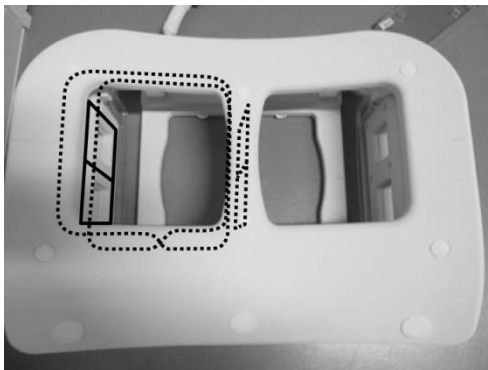


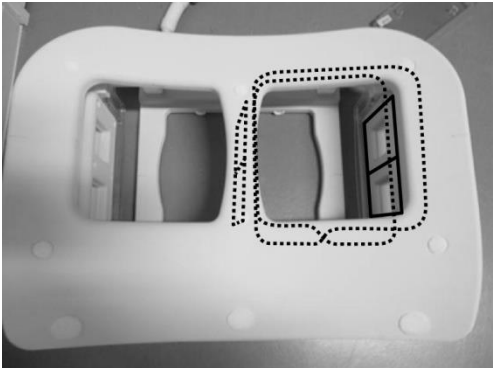
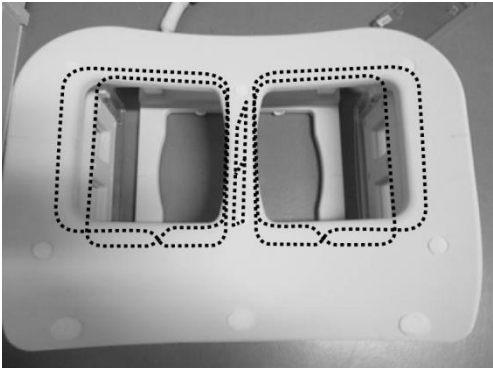
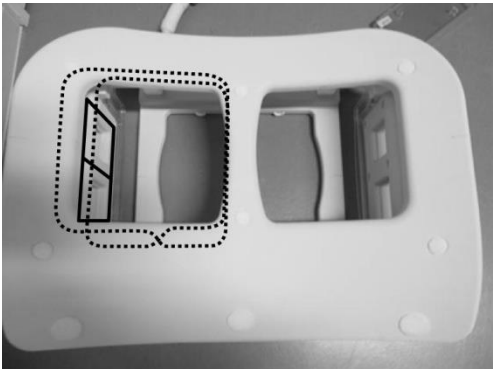
Mama izquierda

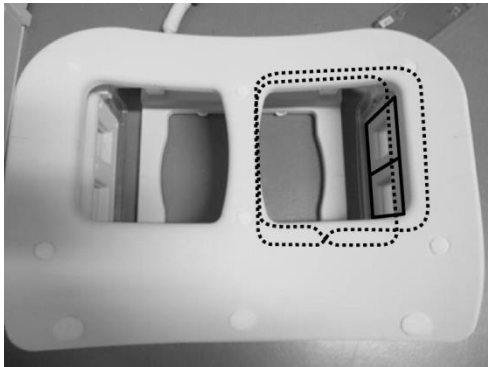
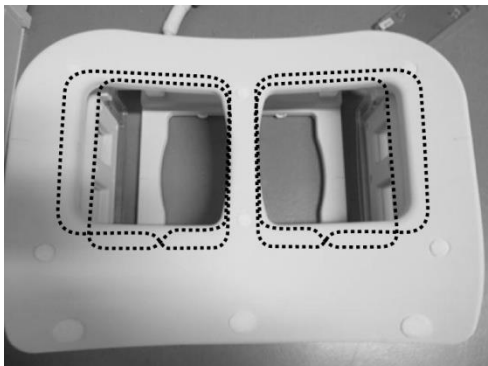
Mama derecha

Número	Descripción
1	Elemento izquierdo de la bobina en forma de silla de montar
2, 6	Elementos de la bobina medial
3, 4	Elementos de la bobina lateral izquierda
5	Elemento derecho de la bobina en forma de silla de montar
7, 8	Elementos de la bobina lateral derecha
9	Bobina medial
10	Bobinas laterales

Elementos utilizados con cada tipo de bobina

N.º	Tipo de bobina	Descripción
1	BreastCX bilateral	Adquisición de imágenes bilaterales por todos los elementos Elementos utilizados: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 Factor de SPEEDER disponible: Máx. 2,0 (dirección RL, PE) Máx. 1,6 (dirección RL, SE*) * Podría no estar disponible en algunos paquetes de software de los sistemas Titan y Orian. Máx. 1,3 (dirección AP, PE) 
2	BreastCX izquierda	Adquisición de imágenes unilaterales de la mama izquierda de la paciente Elementos utilizados: 1, 2, 3, 4 SPEEDER no está disponible. 

N.º	Tipo de bobina	Descripción
3	BreastCX derecha	Adquisición de imágenes unilaterales de la mama derecha de la paciente Elementos utilizados: 5, 6, 7, 8 SPEEDER no está disponible. 
4	BreastCX LatA bilateral	Adquisición de imágenes bilaterales, elementos de bobina lateral no utilizados Elementos utilizados: 1, 2, 6, 5 SPEEDER no está disponible. 
5	BreastCX MedA izquierda	Adquisición de imágenes unilaterales de la mama izquierda, elementos de bobina medial no utilizados Elementos utilizados: 1, 3, 4 SPEEDER no está disponible. 

N.º	Tipo de bobina	Descripción
6	BreastCX MedA derecha	Adquisición de imágenes unilaterales de la mama derecha, elementos de bobina medial no utilizados Elementos utilizados: 5, 7, 8 SPEEDER no está disponible. 
7	BreastCX DualA bilateral	Adquisición de imágenes bilaterales, elementos de bobina lateral y medial no utilizados Elementos utilizados: 1, 5 SPEEDER no está disponible. 

5.3 Posicionamiento y exploración de la paciente

- (1) Baje la camilla de la paciente hasta la posición más baja.
- (2) Extraiga todas las bobinas de RF que estén conectadas a los puertos de conexión del gantry y las bobinas de RF que no estén conectadas a los puertos de conexión de la superficie de la camilla.



PRECAUCIÓN

Asegúrese de que todas las demás bobinas se hayan retirado de la superficie de la camilla. Si se deja alguna bobina de RF desenchufada sobre la superficie de la camilla durante la exploración, se pueden producir quemaduras, imágenes anómalas o fallos de la bobina.

- (3) Confirme la orientación de la bobina y colóquela sobre la superficie de la camilla.

En los sistemas Vantage Titan y Vantage Orian, esta bobina se puede usar para exploraciones con la cabeza primero y con los pies primero (opcional).

En los sistemas Vantage Elan, esta bobina se puede usar para exploraciones con la cabeza primero.

Orientación de las bobinas



Cabecera

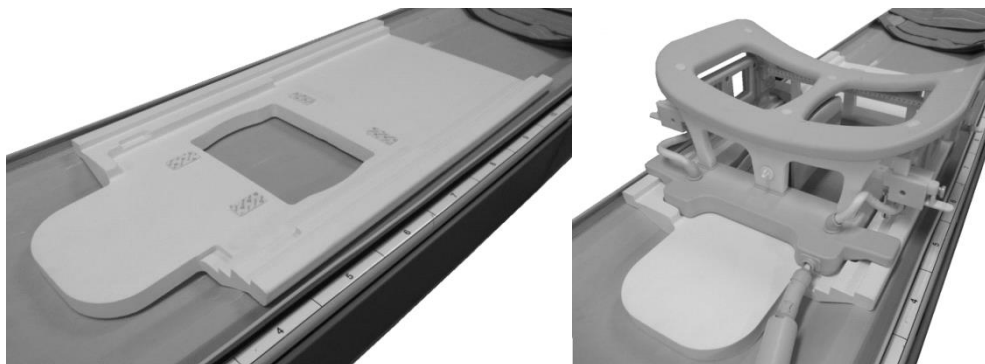
Pies



En los sistemas Vantage Titan y Vantage Orian, se debe instalar el kit de modificación de la camilla, que es un accesorio opcional para el sistema de RM, para realizar exploraciones con los pies primero con esta bobina. Si se intenta realizar una exploración con los pies primero sin instalar el kit de modificación de la camilla, el centro de la bobina no podrá alcanzar el centro del campo magnético, lo que generará una calidad de imagen deficiente o imágenes anómalas. Si no está seguro de si el kit de modificación de la camilla está instalado, contacte con su representante de servicio de Canon Medical Systems.

En los sistemas Vantage Titan y Vantage Orian, coloque primero el elevador de mama CX (opcional, se vende por separado) en la superficie de la camilla si es necesario debido al tamaño y el físico de la paciente o al tamaño del túnel del sistema. A continuación, coloque la bobina sobre el elevador de mama CX.

Bobina de mama SPEEDER CX con elevador de mama CX



Maneje esta bobina con cuidado. Podría sufrir alguna lesión al transportar la bobina. Si la bobina se cae, usted podría sufrir alguna lesión o el equipo podría resultar dañado.

(4) Conecte el cable de la bobina de mama al puerto de la superficie de la camilla.

Puertos de conexión de bobina que se utilizarán para esta bobina

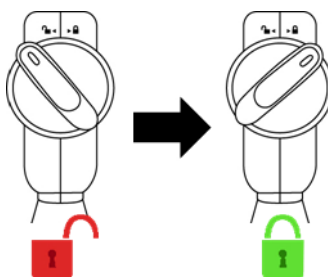
En los sistemas Vantage Titan y Vantage Orian : Puerto A1 o A7

En los sistemas Vantage Elan : Puerto A1



PRECAUCIÓN

Confirme que el conector de la bobina esté bien conectado y bloqueado en el puerto de conexión antes de iniciar la exploración. Si la exploración se realiza con el conector de la bobina no conectado al puerto de conexión, la bobina puede sufrir daños o se puede producir un calentamiento anormal.



- (5) Superponga la correa móvil de inmovilización de la paciente como se muestra a continuación para fijar la bobina en la superficie de la camilla.

Fije la bobina en la superficie de la camilla

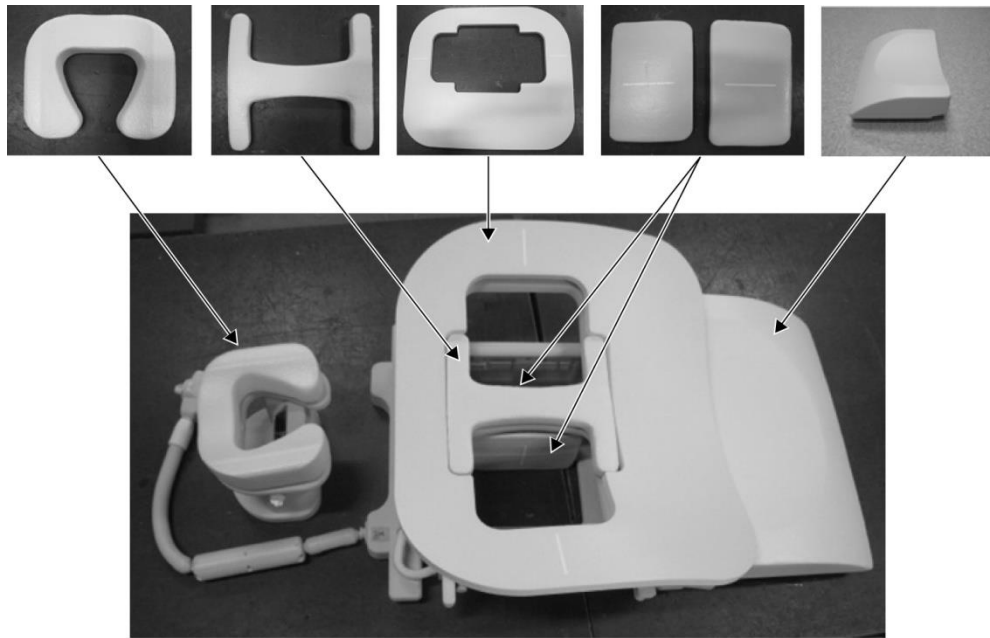


PRECAUCIÓN

Confirme que la bobina esté sujeta a la superficie de la camilla antes de colocar a la paciente. Si la bobina no está fijada, podrían producirse lesiones.

(6) Coloque las almohadillas y los accesorios en el soporte de la paciente según sea necesario.

Colocación de las almohadillas



PRECAUCIÓN

No permita que la superficie de la cinta gancho de las fijaciones de velcro entre en contacto con la paciente. Si la piel de la paciente roza con la superficie de la cinta gancho de estas fijaciones, podría sufrir lesiones.

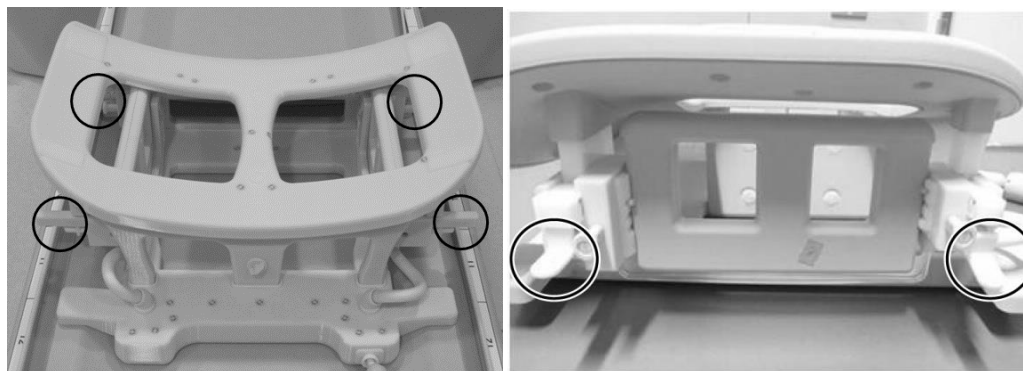


Si la paciente está delgada y/o experimenta dolor o molestias en las costillas, para reducir esas molestias puede colocar la almohadilla del sistema de RM debajo de la almohadilla de transición, como se muestra a continuación.



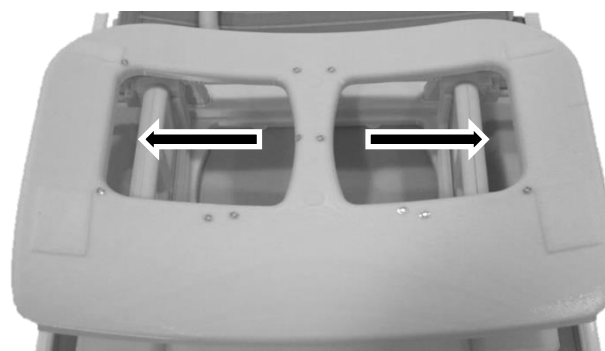
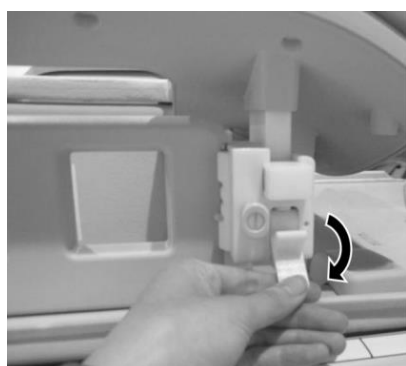
- (7) Desbloquee las pestañas de bloqueo moviéndolas hacia abajo y luego desplace cada bobina lateral hasta su posición horizontal máxima. Bloquee las bobinas en su sitio moviendo las pestañas de bloqueo hacia arriba. Confirme que las bobinas no se puedan mover horizontalmente.

Pestañas de bloqueo

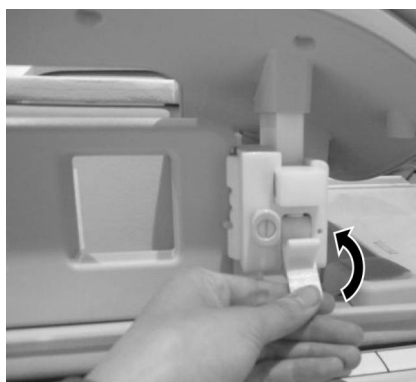


Desbloquee las pestañas de bloqueo

Mueva cada bobina lateral a su posición horizontal máxima

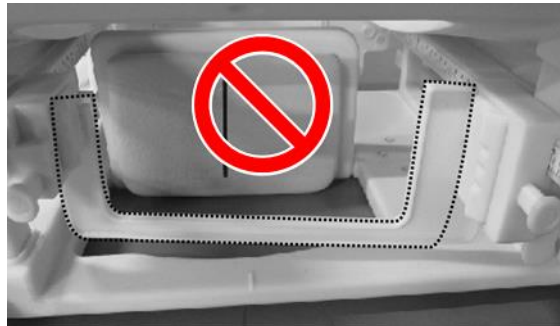


Bloquee las pestañas de bloqueo





Cuando mueva el soporte horizontalmente, no lo doble. El soporte podría sufrir daños.

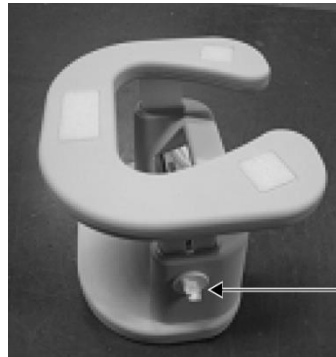


- (8) Coloque a la paciente boca abajo sobre la bobina. Ajuste la posición de la región diana de acuerdo con el tamaño del seno.

Si fuera necesario ajustar, retirar o reinstalar la bobina lateral o la placa de compresión, consulte la sección 5.1.

- (9) Ajuste la altura del reposacabezas usando el tornillo que hay en el lateral del reposacabezas.

Reposacabezas y tornillo



Asegúrese de apretar el tornillo del reposacabezas tras ajustar la altura.

- (10) Desbloquee las pestañas de bloqueo moviéndolas hacia abajo, luego desplace las bobinas laterales hacia la paciente hasta que estén en estrecho contacto con el seno. Bloquee las bobinas en su sitio moviendo las pestañas de bloqueo hacia arriba. Confirme que las bobinas no se puedan mover horizontalmente.
- (11) Confirme que no haya almohadillas, accesorios, bobinas laterales extraídas ni partes del cuerpo de la paciente que sobresalgan de la superficie de la camilla y luego levante la superficie de la camilla.

- (12) Aplique la luz del proyector de posicionamiento sobre la región a explorar. Confirme de nuevo que la región que se va a explorar esté situada en el centro de la bobina lateral.
- (13) Pulse el botón «AUTO IN» (Inserción automática) para enviar a la paciente tendida en la camilla hasta el centro del imán.
- (14) Realice el registro de la paciente y seleccione las secuencias de adquisición de imágenes de la mama.



Confirme que la dirección de inserción real de la paciente coincida con la configuración indicada en la pantalla del sistema de RM. Si la dirección de inserción se configura incorrectamente, los lados izquierdo y derecho de la paciente podrían mostrarse invertidos.

- (15) Seleccione los tipos de bobina para adquirir las imágenes requeridas, conforme a lo descrito en la sección 5.2.
- (16) Configure los estados como se muestra a continuación e inicie la exploración.

Posición de la paciente: «Prono»

Región SAR: «Mama»

Para otras configuraciones y procedimientos de exploración, consulte el manual de instrucciones del sistema y el manual de adquisición de imágenes.

- (17) Cuando la exploración haya finalizado, pulse el botón «OUT» (Extracción) para que la superficie de la camilla salga del gantry.
- (18) Retire a la paciente de la camilla.

Capítulo 6 – Limpieza, mantenimiento, servicio técnico y eliminación

6.1 Limpieza de la bobina de RF



PRECAUCIÓN

1. No vierta solución de limpieza directamente sobre la bobina ni los accesorios.
2. No esterilice la bobina ni los accesorios.
3. No aplique solución de limpieza en los contactos eléctricos.
4. No utilice bencina para limpiar el producto. Esto puede dar lugar a decoloración, distorsión, deterioro o daño.

La bobina de RF y las correas se deben limpiar después de cada uso siguiendo el procedimiento que se indica a continuación:

1. Desconecte la bobina de RF del escáner de RM antes de limpiar la bobina.
2. Pase un paño seco por toda la superficie de la bobina para limpiar cualquier indicio de suciedad. Si hay suciedad difícil de eliminar, límpiela aplicando los procedimientos siguientes.
3. Limpie con un paño o gasa humedecido con isopropanol al 70-99 %, etanol al 70 %, detergente suave diluido con agua o agua.
4. Permita que la bobina se seque por completo, preferiblemente durante un día completo.
5. Deseche todos los materiales utilizados para limpiar la bobina y las almohadillas de conformidad con lo dispuesto por las normativas de ámbito federal, estatal y local.
6. También se pueden utilizar productos de limpieza comúnmente disponibles en la superficie de las bobinas sin que la seguridad del dispositivo se vea afectada. Consulte las instrucciones de uso del fabricante del producto de limpieza y limpie la bobina de acuerdo con los procedimientos especificados por el centro de atención médica.



Algunos productos de limpieza pueden causar decoloración. Esto no afecta el correcto funcionamiento.

6.2 Mantenimiento

La bobina de RF no precisa de ninguna tarea periódica de mantenimiento.

6.3 Reparaciones

Póngase en contacto con el representante de Canon Medical Systems si tiene alguna pregunta sobre el servicio técnico de la bobina de RF.

6.4 Eliminación

Siga las normativas locales para la eliminación de equipos eléctricos. No deseche la bobina de RF en contenedores para residuos no clasificados. Póngase en contacto con el representante de Canon Medical Systems si tiene alguna pregunta sobre la devolución o la eliminación de la bobina de RF.

6.5 Vida útil prevista

Esta bobina de RF está diseñada para una vida útil prevista de al menos 6 años en condiciones normales de uso. Es seguro usar la bobina más allá de su vida útil prevista, siempre que se siga la información de la sección Seguridad y se superen las pruebas de control de calidad.

Capítulo 7 – Guía y declaración del fabricante – Compatibilidad electromagnética (CEM)

Esta bobina requiere atención especial con respecto a CEM y debe instalarse y usarse de acuerdo con las pautas sobre CEM proporcionadas en este manual. Utilice únicamente la bobina de RF en el entorno especificado a continuación; la compatibilidad electromagnética no está garantizada en entornos distintos a los especificados.

7.1 Clasificación

Esta bobina de RF está clasificada como grupo 2, clase A por CISPR 11 cuando se utiliza en combinación con un sistema de RM.



Las características de emisiones de este equipo lo hacen apto para su uso en áreas industriales y hospitales (clase A de CISPR 11). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere la clase B de CISPR 11), es posible que este equipo no ofrezca la protección adecuada para los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario deba tomar medidas para corregir esta situación, como reubicar o reorientar el equipo.

7.2 Entorno y compatibilidad

Esta bobina de RF está diseñada para su uso junto con un sistema de RM ubicado en una sala de exploración apantallada contra RF dentro de un centro de atención médica especializado. Todos los cables y accesorios forman parte de la bobina de RF y el usuario no puede retirarlos ni reemplazarlos.



PRECAUCIÓN

1. Si este equipo no se utiliza en el tipo de ubicación apantallada especificado, se podría producir una degradación del rendimiento del equipo, interferencias con otros equipos o interferencias con los servicios de radio.
2. Debe evitarse el uso de este equipo junto con otro equipo o apilado con él, ya que esto podría dar lugar a un funcionamiento incorrecto. Si fuera necesario usarlo en este tipo de configuración, se deberá comprobar el correcto funcionamiento tanto de este equipo como del otro.
3. El uso de accesorios y cables distintos a los especificados o presentados en este manual podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento inadecuado.
4. Los equipos de comunicaciones de RF portátiles (incluidos los periféricos, como cables de antena y antenas externas) no se deben usar a menos de 30 cm (12 in) de cualquier componente de la bobina de RF, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

7.3 Emisión electromagnética

La bobina de RF solo puede funcionar cuando está conectada al sistema de RM, que se encuentra dentro de un entorno apantallado contra RF. Por lo tanto, no se aplica la cláusula 7 de IEC 60601-1-2 sobre emisión electromagnética.

7.4 Inmunidad electromagnética

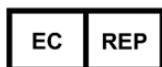
Esta bobina de RF cumple con la cláusula 8 de IEC 60601-1-2 cuando se usa en el entorno electromagnético especificado.

Prueba de inmunidad	Prueba y nivel de cumplimiento
Descarga electrostática (ESD), descarga de contacto	IEC 61000-4-2 ± 8 kV
Descarga electrostática (ESD), descarga de aire	IEC 61000-4-2 ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV


Fabricante:

Quality Electrodynamics, LLC. (QED)
6655 Beta Drive, Suite 100
Mayfield Village, OH 44143
EE. UU.

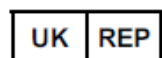
www.qualityelectrodynamics.com


Representante autorizado en Europa:

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Países Bajos


Importador - UE:

Canon Medical Systems Europe B.V. (CMSE)
Hasta el 30-07-2023: Zilverstraat 1, 2718 RP
Zoetermeer, Países Bajos
Después del 30-07-2023: Bovenkerkerweg 59,
1185 XB Amstelveen, Países Bajos


Persona responsable en Reino Unido:

Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge, CB24-9BZ
Reino Unido


Distribuidores:

Canon Medical Systems LTD.
Boundary Court, Gatwick Road, Crawley,
RH10 9AX

Canon Medical Systems AG/SA Switzerland
Richtistrasse 9, 8304 Wallisellen, Suiza


Representante autorizado en Suiza:

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Suiza

Canon Medical Systems Europe B.V.
Hasta el 30-06-2023: Zilverstraat 1, 2718 RP
Zoetermeer, Países Bajos
Después del 30-06-2023: Bovenkerkerweg 59,
1185 XB Amstelveen, Países Bajos

Fecha de la primera edición: 2023-02 / Fecha de revisión: 2023-04